



Этот документ относится к пункту 6.5 предварительной повестки дня.

Пятая сессия Конференции Сторон Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака,  
12-17 ноября 2012 года, Сеул, Южная Корея

### *Аналитический обзор FCA*

## **Электронные системы доставки никотина (ЭСДН)**

### **Рекомендации FCA**

- Сторонам следует, по меньшей мере, тщательно отслеживать продажи и рекламу ЭСДН на внутреннем рынке и сообщать о результатах этого мониторинга Конференции Сторон;
- Сторонам следует применять к ЭСДН соответствующее законодательство, касающееся разрешений надзорных органов, мест, где разрешено использование, налогообложения и т.д.;
- Вопросы, связанные с ЭСДН, не следует направлять на рассмотрение рабочей группы по Статьям 9/10, но, скорее всего, потребуется их дополнительно обсудить в ходе будущих сессий КС.

### **Введение**

ЭСДН, или электронные сигареты, как их обычно называют<sup>1</sup> - сравнительно недавнее изобретение, которое привлекло определенное внимание СМИ в разных странах. Эти устройства, обычно работающие на батарейках, предназначены для доставки никотина в легкие с помощью испарения. (В некоторых странах пользователи электронных сигарет даже называют себя «вейперами», от английского «vaper».) Степень усвоения никотина из вдыхаемого дыма остается невыясненной, неизвестен также состав различных марок электронных сигарет.

Как говорится в докладе Секретариата Конвенции, рынок ЭСДН стремительно растет, по некоторым данным, они смогут, рано или поздно, создать конкуренцию обычным сигаретам.

ЭСДН, по многим причинам, ставят надзорные органы в затруднительное положение:

1. Они воспринимаются многими пользователями как однозначно менее вредные, чем обычные сигареты, это правдоподобно, но, на самом деле, не доказано;
2. По всей видимости, внешнее сходство с обычными сигаретами делает электронные сигареты привлекательными для пользователей;
3. Чаще всего производители и розничные продавцы не обращаются за разрешением в надзорные органы и продают свои изделия через Интернет;
4. В зависимости от законодательства страны, электронные сигареты могут считаться или табачными изделиями, или сочетанием терапевтического средства/медицинского устройства – или же ни тем, ни другим.

<sup>1</sup> Некоторые электронные сигареты рекламируются как не содержащие никотина, поэтому эти два термина не полностью эквиваленты.

Как показано в Приложении 1 к докладу Секретариата, существуют разные стратегии регулирования электронных сигарет. Приведем несколько примеров:

- В Бразилии агентство, ответственное за надзор в сфере здравоохранения (ANVISA), в 2009 году приняло специальную резолюцию<sup>2</sup> (= нормативный акт), запрещающий продажу, импорт и рекламу «любых электронных устройств для курения», но эта же резолюция устанавливает правила для возможного одобрения данных изделий (такие как токсикологические испытания и доказательства обоснованности любых заявлений, сделанных по поводу данных изделий);
- В Канаде Департамент здравоохранения выпустил официальное уведомление, доводящее до сведения всех заинтересованных лиц, что для импорта, рекламы или продажи электронных изделий для курения требуется предварительно получить разрешение. Данный документ также не рекомендует гражданам использовать электронные сигареты, так как они не были одобрены к использованию в Канаде, как того требует Закон о пищевых продуктах и медикаментах.<sup>3</sup> Подразумевается, что согласно классификации, используемой в данном законе, электронные сигареты относятся к несертифицированным медицинским препаратам/устройствам. Производители электронных сигарет могут подать заявление в Департамент здравоохранения, чтобы получить разрешение на продажу своих изделий в Канаде, аналогично тому, как производители никотиновой жевательной резинки или пастилок должны получить подобное разрешение до выхода их изделий на рынок.
- В Великобритании агентство, ответственное за надзор в сфере здравоохранения (MHRA) в 2010 году провело консультации по поводу электронных сигарет и решило не запрещать их, так как «не желает удалять полезные изделия с рынка». Были предприняты дальнейшие исследования, но окончательное решение о том, следует ли применять ко всем никотин-содержащим изделиям законодательство о лекарственных средствах, будет принято не ранее весны 2013 года. Тем временем, MHRA готов сотрудничать с производителями электронных сигарет, чтобы разработать добровольный кодекс отраслевой практики, призванный обеспечить высокие стандарты их деятельности.<sup>4</sup>
- В США суд отменил попытку Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) регулировать электронные сигареты в соответствии с требованиями к медицинским препаратам/устройствам. Вместо этого, их следует регулировать как табачные изделия, используя соответствующее законодательство США, и FDA сообщило о своих планах регулировать электронные сигареты именно таким образом.<sup>5</sup>

## Факторы, которые следует учитывать

### 1. Вредность изделий

Комментарий из недавнего обзора в журнале *Tobacco Control*:

С одной стороны, употребление доставляемого с паром никотина, сопровождаемого лишь несколькими известными токсическими веществами, должно быть, теоретически, связано с относительно низкими рисками, особенно, в сравнении с сигаретами. По существующим, весьма ограниченным, данным, данные изделия, по всей видимости, несут гораздо меньшую опасность для здоровья,

<sup>2</sup> Resolução-RDC No 46, 28 August 2009. Доступно онлайн: <http://tinyurl.com/8hfsn73>.

<sup>3</sup> [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2009/2009\\_53-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/2009/2009_53-eng.php).

<sup>4</sup> <http://www.mhra.gov.uk/Publications/Consultations/Medicinesconsultations/MLXs/CON065617>.

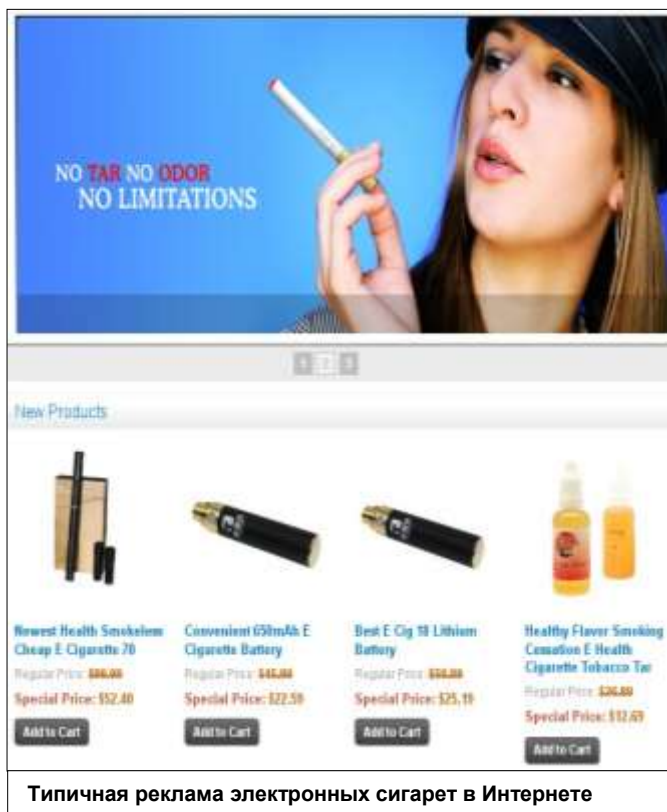
<sup>5</sup> US Food and Drug Administration. Regulation of E-cigarettes and Other Tobacco Products. Доступно онлайн: <http://www.fda.gov/newsevents/publichealthfocus/ucm252360.htm>.

чем сигареты. Однако, с другой стороны, обоснованные опасения вызывают чистота используемых ингредиентов, контроль качества и работоспособности устройства, простота внесения пользователем модификаций в устройство, а также общее отсутствие контроля производства и маркетинга.<sup>6</sup>

Это хорошо описывает проблему в целом. Вполне вероятно, что ЭСДН значительно менее опасны, чем обычные сигареты, поэтому кто-то может счесть, что масштабный переход с обычных сигарет на электронные может оказаться полезным с точки зрения общественного здравоохранения. С другой стороны, в отсутствие тестирования и регулирующего надзора, невозможно быть в этом уверенным – ведь можно назвать большое количество сценариев, при которых использование электронных сигарет нанесет гораздо больший вред, чем употребление обычных сигарет (например, если их будут использовать некурящие, или курильщики вместо отказа от курения).

## 2. Маркетинг

ЭСДН часто рекламируются в Интернете или, в некоторых странах, с помощью рекламных стендов (например, в торговых центрах). В некоторых странах также существуют довольно многочисленные сообщества «вейперов»<sup>7</sup>; неизвестно, финансируются ли эти группы производителями электронных сигарет. Некоторые веб-сайты посвящены какой-либо одной модели электронных сигарет, другие же в большей мере посвящены общим вопросам, в том числе, затрагивают проблему правового статуса электронных сигарет (например, можно ли их использовать там, где курение запрещено).



Типичная реклама электронных сигарет в Интернете

В рекламе электронных сигарет чаще всего подчеркиваются их многочисленные преимущества, в сравнении с обычными сигаретами: отсутствие запаха дыма; возможность использовать там, где курение запрещено; находящиеся рядом не подвергаются воздействию «вредных химических веществ». Некоторая реклама прямо заявляет, что электронные сигареты менее вредны, чем сигареты обычные, или что их использования – эффективный способ отказаться от курения. С точки зрения общественного здравоохранения, с ЭСДН связан определенный отрицательный момент: она потенциально подрывают эффективность мер по борьбе против табака, направленных на денормализацию курения. Например, они делают возможным «курение» (или, по крайней мере, «электронное курение») в зонах, свободных от табачного дыма.

*Электронные сигареты комплектуются картриджами с различными ароматизаторами.*

<sup>6</sup> O'Connor RJ. Non-cigarette tobacco products: what have we learnt and where are we headed? Tobacco Control 2012; 21:181-190.

<sup>7</sup> Например: <http://www.e-cigarette-forum.com>, [www.vapersforum.com](http://www.vapersforum.com).

В настоящее время рынок ЭСДН довольно раздробленный, на нем представлено множество мелких производителей и поставщиков, конкурирующих друг с другом за внимание потребителей. В прошлом табачные компании разрабатывали свои собственные изделия, в которых табак не сгорал, а нагревался (наиболее известный пример – компания RJR с ее маркой Premier, выход которой на рынок провалился в 1988 году). Некоторые табачные компании заявили о своем намерении выпустить новые изделия подобного рода, возможно, используя для этого названия известных марок сигарет.<sup>8</sup> В апреле 2012 года в США табачная компания *Lorillard* купила одну из местных компаний, производящих электронные сигареты.<sup>9</sup>

### 3. Системы правового регулирования

В последние годы все больше наблюдателей подчеркивают необходимость более тесной координации подходов к регулированию табачных изделий и содержащих никотин лекарственных средств. Лекарственные средства подлежат обязательному всестороннему тестированию, существуют правила относительно проверки утверждений об их лечебных свойствах, а также действуют различные ограничения на рекламу и маркетинг. Табачные изделия не подлежат тестированию на предмет вреда для здоровья (то есть, от производителей не требуется обеспечивать уровень риска для здоровья ниже определенного, чтобы товар был допущен к продаже). В большинстве стран действует минимум ограничений относительно мест продажи; наличие и содержание ограничений на рекламу и маркетинг варьируется в зависимости от того, каких успехов достигла Страна в осуществлении Статьи 13 РКБТ. Таким образом, есть достаточно оснований для того, чтобы правительства координировали регулирование табачных изделий и содержащих никотин лекарственных средств, особенно в тех странах, где разрешена продажа никотин-содержащих лекарственных средств для долговременного применения. Например, в 2001 году Лондонский Королевский колледж врачей опубликовал доклад, призывающий создать единый надзорный орган, занимающийся регулированием табачных и никотин-содержащих изделий.<sup>10</sup>

Принимая во внимание дизайн и маркетинг ЭСДН, можно сказать, что они находятся на границе между табачными изделиями и никотин-содержащими лекарственными средствами. Они обещают «безопасный» (или, по меньшей мере, более безопасный) способ доставки никотина, как и никотиновые жевательные резинки или пластыри. С другой стороны, их дизайн намеренно напоминает сигареты, и они рекламируются скорее как «рекреационный» продукт, чем как медицинский. В настоящее время для их продажи необязательно получать разрешение надзорного органа, но это вполне может измениться, если крупные компании заинтересуются данным сегментом рынка.

В 2010 году исследовательская группа ВОЗ по регулированию табачных изделий рекомендовала «регулировать ЭСДН как сочетание лекарственного средства и медицинского устройства, а не как табачные изделия».<sup>11</sup> Это вполне можно рассматривать как логичный подход для правовых систем многих Стран. Однако Страны также могут пожелать изменить свои системы правового регулирования, касающиеся табачных и никотин-содержащих изделий. Например, в ЕС в настоящее время пересматривается Директива о табачных изделиях, и, вне всяких сомнений, вопрос регулирования электронных сигарет входит в число рассматриваемых поправок.<sup>12</sup>

<sup>8</sup> Thompson C and Wembridge M. Big Tobacco Push for Cigarette Alternatives. Financial Times, 12 August 2012.

<sup>9</sup> Lorillard Inc., “Lorillard, Inc. Reports First Quarter 2012 Results and Acquisition of blu ecigs” April 25, 2012. <http://investors.lorillard.com/phoenix.zhtml?c=134955&p=irol-newsArticle&ID=1687024&highlight=>.

<sup>10</sup> Royal College of Physicians of London. Protecting Smokers, Saving Lives: the case for a tobacco and nicotine regulatory authority. 2002. Доступно онлайн: <http://www.rcplondon.ac.uk/publications/protecting-smokers-saving-lives>.

<sup>11</sup> WHO Study Group on Tobacco Product Regulation. Report on the scientific basis of tobacco product regulation: third report of a WHO study group. 2010.

<sup>12</sup> <http://www.theparliament.com/latest-news/article/newsarticle/eu-moves-towards-plain-packaging-for-tobacco-products/>.

#### **а) Применимость Рамочной Конвенции ВОЗ по борьбе против табака**

В своем докладе для Четвертой сессии КС рабочая группа по Статьям 9/10 призвала Конференцию Сторон «указать, согласна ли она с тем, что электронные системы доставки никотина должны рассматриваться в качестве «табачных изделий» и являться частью будущей работы рабочей группы».

ФСА по-прежнему рекомендует КС не занимать какую-либо конкретную позицию относительно того, являются ли ЭСДН табачными изделиями, или нет. Как указано в докладе Секретариата, практика по данному вопросу различается от страны к стране, некоторые Стороны рассматривают электронные сигареты как медицинские препараты/устройства, а другие – как табачные изделия. Так как, по всей вероятности, этот вопрос в ближайшее время станет предметом судебных разбирательств во многих странах, решение КС может оказаться бесполезным. Кроме того, принимая во внимание быстрое развитие технологий и маркетинговых стратегий, может оказаться разумным сохранять определенную гибкость в данном вопросе.

#### **Заключение**

ФСА рекомендует отдельным Сторонам тщательно отслеживать, по меньшей мере, продажи и рекламу электронных средств доставки никотина на внутреннем рынке, а также предоставлять в своих отчетах соответствующую информацию КС, в частности, касающуюся трансграничной (например, через Интернет) торговли.

Стороны должны, в соответствии со своей нормативно-правовой базой, решить, относить ЭСДН к табачным изделиям или к медицинским препаратам/устройствам, а затем применять к ним соответствующее законодательство, касающееся разрешений надзорных органов, мест, где разрешено использование, налогообложения и т.д. Сторонам также следует решить, не следует ли им капитально изменить свое законодательство в данной области.

ФСА не рекомендует выносить вопрос об ЭСДН на рассмотрение рабочей группы по Статьям 9/10. По нашему мнению, как мы уже заявляли в ходе Четвертой сессии КС, трудности с регулированием вопросов, связанных с электронными сигаретами, мало связаны с содержанием Статьи 9 (регулирование состава табачных изделий и выделяемых продуктов) или Статьи 10 (регулирование раскрытия состава табачных изделий).